

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«РОСТОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАКУЛЬТЕТ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
И ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПЕРЕПОДГОТОВКИ СПЕЦИАЛИСТОВ**

ПРИНЯТО
на заседании ученого совета
ФГБОУ ВО РостГМУ
Минздрава России
Протокол № 9

« 27 » 08 2020 г.

УТВЕРЖДЕНО
приказом ректора
« 04 » 09 2020 г.
№ 407

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ВРАЧЕЙ
ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ
«организация здравоохранения и общественное здоровье»
на тему
«Менеджмент качества и безопасности медицинской деятельности
в медицинской организации»
(СРОК ОБУЧЕНИЯ 36 академических часов)**

Ростов-на-Дону
2020

Основными компонентами дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» на тему Менеджмент качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации» являются: цель программы, планируемые результаты обучения; учебный план; требования к итоговой аттестации обучающихся; рабочие программы учебных модулей; организационно-педагогические условия реализации дополнительной профессиональной программы повышения квалификации; оценочные материалы и иные компоненты.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации врачей по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» на тему «Менеджмент качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации» одобрена на заседании кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья №2.

Протокол № 7 от «26» 08 20 20 г.

Заведующий кафедрой д.м.н., доцент

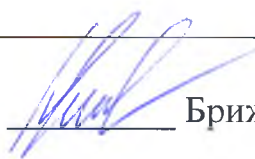





Быковская Т.Ю.

2. ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» на тему «Менеджмент качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации»

срок освоения 36 академических часов

СОГЛАСОВАНО	
Проректор по последипломному образованию	« <u>26</u> » <u>08</u> 20 <u>20</u> г.  Брижак З.И.
Декан факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов	« <u>26</u> » <u>08</u> 20 <u>20</u> г.  Бадальянц Д.А.
Начальник управления организации непрерывного образования	« <u>26</u> » <u>08</u> 20 <u>20</u> г.  Герасимова О.В.
Заведующий кафедрой	« <u>26</u> » <u>08</u> 20 <u>20</u> г.  Быковская Т.Ю.

4. Общие положения

4.1. Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей со сроком освоения 36 академических часов по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье» на тему «Менеджмент качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации» заключается в совершенствовании знаний и умений в рамках имеющейся квалификации.

4.2. Актуальность программы:

Разработка системы менеджмента качества (СМК) в медицинских организациях в настоящее время является приоритетом для специалистов в области организации здравоохранения. Управление качеством способно изменить структуру и процессы любой организации в лучшую сторону для получения услуги или продукции более высокого качества. Сертифицированные организации имеют конкурентное преимущество перед учреждениями, не имеющими навык работы в соответствии со стандартами качества. Внедрение системы менеджмента качества (СМК), ориентированной на процессный подход, позволит повысить производительность труда, рационализировать занятость медицинских работников в медицинских организациях, а также будет способствовать более точному расчету потребности в кадровых ресурсах. Необходимость внедрения (СМК) в деятельность медицинских организаций становится все более очевидным в связи с повышением требований пациентов и их представителей к качеству оказываемой медицинской помощи. Внедрение системы управления качеством требует особого внимания со стороны руководства к процессу интеграции и включению всех сотрудников учреждения в командную работу. Трудности создания СМК связаны с отсутствием специальной подготовки и навыков использования российских и международных стандартов в области управления качеством в практике здравоохранения. В основу программы положено изучение правовых, нормативных, организационных и методических основ разработки, внедрения и оценки систем менеджмента качества применительно к сфере оказания медицинских услуг.

Предусмотрено изучение методологии TQM и методов менеджмента качества, основных положений стандартов ИСО серии 9000, внедрению процессного и риск-ориентированного подхода с целью постоянного улучшения деятельности организации. Одробно рассмотрены практические подходы к разработке и внедрению систем менеджмента качества в медицинских организациях. Программа включает теоретические и практические материалы по основным вопросам разработки и внедрения систем менеджмента качества (СМК) и принципов бережливого производства в медицинских организациях, в том числе стратегию обеспечения качества и безопасности оказываемых услуг, применение принципов всеобщего менеджмента качества TQM, законодательные, нормативные и организационно-технические основы менеджмента качества и бережливого производства. Рассмотрены основные положения стандартов ИСО серии 9000 применительно к сфере здравоохранения, структура документации СМК, применение процессного и риск-ориентированных подходов к построению

СМК, подходы к созданию новой модели медицинской организации на основе методов бережливого производства, а также механизмы непрерывного улучшения СМК.

Предложены практические подходы к разработке и внедрению СМК в организациях здравоохранения: алгоритм и основные этапы самооценки, особенности разработки политики и целей в области качества, процедуры и алгоритмы управления процессами оказания услуг, управление персоналом в СМК, мониторинг, измерения и анализ СМК, аудит СМК, информационное обеспечение и экономика качества, а также внедрение интегрированных систем менеджмента.

Освоение программы обучающимися позволит сформировать компетенции, необходимые для осуществления деятельности по менеджменту качества медицинской помощи в медицинских организациях различных организационно-правовых форм и форм собственности; обеспечить способность и готовность внедрять эффективные технологии управления качеством, позволяющими принимать решения, способствующие росту удовлетворенности населения оказанной медицинской помощью.

4.3. Задачи программы:

Целью данной программы является повышение уровня знаний, формирование умений и навыков руководителей и специалистов системы здравоохранения в области разработки, внедрения и сертификации систем менеджмента качества. Основными задачами программы являются приобретение необходимых профессиональных организационно-управленческих навыков для выполнения обязанностей по занимаемой должности в сфере управления качеством.

Сформировать знания:

- основ менеджмента качества и безопасности медицинской деятельности в структурном подразделении больницы;
- основ менеджмента, основ управления персоналом;
- принципов всеобщего управления качеством;
- требований к построению и методов самооценки системы менеджмента качества;
- основных положений международных и национальных стандартов в области систем менеджмента качества;
- основы стандартизации и метрологического обеспечения медицинской деятельности в рамках СМК;
- способы вовлечения персонала в изменение деятельности медицинской организации;
- методы, средства и инструменты управления процессами и качеством услуг, в том числе статистическое управление процессами и качеством услуг;
- инструментарий бережливого производства (оказания услуг),
- основ аудита в системе менеджмента качества, в том числе в сфере

здравоохранения;

- принципы, сущность, цели, задачи и алгоритм проведения аудита СМК;
- основные информационные технологии в управлении качеством.

Сформировать умения:

- определять цели, методы и стратегии развития организации в области качества;
- анализировать систему менеджмента организации на соответствие требованиям стандартов ИСО серии 9000, разрабатывать СМК;
- разрабатывать процессную модель организации на основе требований стандарта ИСО 9001;
- использования процессного подхода в управлении медицинской организацией;
- составления технологических карт процессов медицинской организации;
- построения единой цепочки взаимосвязанных процессов медицинской деятельности для обеспечения эффективной маршрутизации пациента;
- разработки планов мероприятий по обучению работников в области менеджмента качества;
- обеспечения участия работников в реализации системы менеджмента качества и безопасности медицинской деятельности;
- разработки политики и стратегических целей в области менеджмента качества деятельности медицинской организации,
- обеспечения лидирующей роли по внедрению и развитию системы менеджмента качества в медицинской организации;
- руководства разработкой и организацией проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации;
- руководства созданием системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации, а также обеспечением ее внедрения и совершенствования;
- управления внутренними аудитами в рамках системы менеджмента качества медицинской организации;
- управления системой внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации.
- применять системный подход к решению управленческих задач по обеспечению качества и безопасности всех видов деятельности в медицинской организации;
- выстраивать систему внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в рамках нормативных правовых актов в сфере охраны здоровья граждан;
- использования методов менеджмента качества, контроля за соблюдением плана внутренних аудитов в медицинской организации;
- представления вышестоящему руководству аналитического отчета по результатам внутренних аудитов в медицинской организации;
- организовать и проводить внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности в подразделениях медицинской организации;

- оценивать риски, связанные с реализацией управленческих решений;
- руководить созданием документации системы менеджмента качества по процессам основной деятельности;
- организовывать и контролировать проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- разрабатывать, координировать и регулировать системы менеджмента качества;
- планировать и организовывать внутренние аудиты системы менеджмента качества.

Сформировать навыки:

- управления процессами деятельности медицинской организации;
- менеджмента качества процессов медицинской организации;
- разработки и внедрения системы менеджмента качества в медицинской организации;
- документирования систем менеджмента качества;
- работы с персоналом, подготовки и обучения в области качества;
- количественного и качественного анализа для принятия управленческих решений;
- разработки документационного сопровождения системы внутреннего контроля качества в медицинской организации,
- координации разработки локальных актов по обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации;
- разработки критериев и показателей деятельности работников в медицинской организации;
- организации мероприятий по обеспечению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в структурном подразделении МО;
- координации работ по организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации;
- контроля соблюдения плана внутренних аудитов менеджмента качества в медицинской организации.

Трудоемкость освоения - 36 академических часов (1 неделя)

Основными компонентами Программы являются:

- общие положения;
- планируемые результаты обучения;
- учебный план;
- календарный учебный график;
- рабочие программы учебных модулей: "Специальные дисциплины";
- организационно-педагогические условия;
- формы аттестации;
- оценочные материалы <1>.

<1> Пункт 9 приказа Министерства образования и науки Российской Федерации от 01 июля 2013 г. N 499 "Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам", (зарегистрирован Министерством юстиции

Российской Федерации от 20 августа 2013 г., регистрационный N 29444) с изменениями, внесенными приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 15 ноября 2013 г. N 1244 (зарегистрирован Министерством юстиции РФ 14.01. 2014 г., регистрационный N 31014).

4.4. Содержание Программы построено в соответствии с модульным принципом, структурными единицами модулей являются разделы. Каждый раздел дисциплины подразделяется на темы, каждая тема - на элементы, каждый элемент - на подэлементы. Для удобства пользования Программой в учебном процессе каждая его структурная единица кодируется. На первом месте ставится код раздела дисциплины (например, 1), на втором - код темы (например, 1.1), далее - код элемента (например, 1.1.1), затем - код подэлемента (например, 1.1.1.1). Кодировка вносит определенный порядок в перечень вопросов, содержащихся в Программе, что, в свою очередь, позволяет кодировать контрольно-измерительные (тестовые) материалы в учебно-методическом комплексе (далее - УМК).

4.5. Учебный план определяет состав изучаемых дисциплин с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, семинарские и практические занятия, применение дистанционного обучения), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающихся. Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций врача-организатора здравоохранения. В планируемых результатах отражается преемственность с профессиональными стандартами и квалификационной характеристикой должности врача- организатора здравоохранения <2>.

<2> Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 июля 2010 г. N 541н "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 августа 2010 г., регистрационный N 18247).

4.6. В Программе содержатся требования к аттестации обучающихся. Итоговая аттестация осуществляется посредством проведения экзамена и выявляет теоретическую и практическую подготовку обучающегося в соответствии с целями и содержанием Программы.

4.7. Организационно-педагогические условия реализации Программы включают учебно-методическое обеспечение учебного процесса освоения модулей специальности (тематика лекционных, семинарских и практических занятий).

4.8. Характеристика профессиональной деятельности обучающихся:
- область профессиональной деятельности¹:

¹ Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от «26» августа 2014 г. N 1114 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.08.71 Организация здравоохранения и общественное здоровье (уровень подготовки кадров высшей квалификации)" (зарегистрирован в Министерстве юстиции РФ 25.09.2014 г., рег. N 34131).

02 Здоровоохранение (в сфере организации деятельности и управления организацией здравоохранения);

- **основная цель вида профессиональной деятельности²**: обеспечение деятельности организации здравоохранения, направленной на укрепление общественного здоровья и совершенствование управления медицинской организацией;

- **обобщенные трудовые функции**: Управление медицинской организацией, Управление процессами деятельности медицинской организации

- **трудовые функции**:

D/05.8 Разработка и внедрение системы менеджмента качества в мед. организации

E/01.8 Проектирование и организация процессов деятельности медицинской организации.

E/03.8 Менеджмент качества процессов медицинской организации

F/03.8 Менеджмент качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации.

- **вид программы**: практикоориентированная.

4.10. Контингент обучающихся:

- **по основной специальности**: врачи по специальности организация здравоохранения и общественное здоровье.

5. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций врача-организатора здравоохранения и общественного здоровья. В планируемых результатах отражается преемственность с профессиональным стандартом и квалификационной характеристикой должности врача-организатора здравоохранения и общественного здоровья.

Характеристика компетенций ^{<3>} врача-организатора здравоохранения и общественного здоровья, подлежащих совершенствованию

^{<3>} Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от «26» августа 2014 г. N 1114 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.08.71 Организация здравоохранения и общественное здоровье (уровень подготовки кадров высшей квалификации)" (зарегистрирован в Министерстве юстиции РФ 25.09.2014 г., рег. N 34131).

5.1. Профессиональные компетенции (далее - ПК):

- ✓ Готовность применять системный подход для обеспечения устойчивого развития организации здравоохранения (ПК-8).
- ✓ Готовность к разработке, внедрению и совершенствованию системы

² Приказ Минтруда России от 07.11.2017 N 768н "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья" (Зарегистрировано в Минюсте России 29.11.2017 N 49047)

менеджмента качества (ПК-9).

- ✓ Готовность к организационному лидерству, определению политики и стратегических целей деятельности организации здравоохранения или отдельных подразделений (ПК-12).

Общепрофессиональные компетенции (далее - ОПК):

- ✓ Готовность обеспечивать качество и безопасность медицинской деятельности (ОПК-3).

5.2. Объем программы: 36 академических часов.

5.3. Форма обучения, режим и продолжительность занятий

График обучения	Акад. часов в день	Дней в неделю	Общая продолжительность программы, месяцев (дней, недель)
Форма обучения			
Очная (с использованием ДОТ)	6	6	1 неделя, 6 дней

Программа повышения квалификации реализуется с использованием ДОТ и ЭО на дистанционной площадке – «Автоматизированная система ДПО ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России (sdo.rostgmu.ru) (далее - система)». В системе представлены учебные материалы, тестовые задания по темам учебных модулей программ. Система позволяет проводить онлайн-лекции и семинарские занятия в удаленном режиме синхронно взаимодействовать слушателю с преподавателем.

6. УЧЕБНЫЙ ПЛАН распределения учебных модулей

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей
по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье»
на тему «Менеджмент качества и безопасности медицинской деятельности в
медицинской организации»

(срок освоения 36 академических часов)

Код	Наименование разделов модулей	Всего часов	В том числе			Из них		Форма контроля
			лекции	ПЗ	СЗ	ОСК	ДО	
Рабочая программа учебного модуля «Специальные дисциплины»								
1.	Качество и безопасность услуг как стратегия деятельности организации здравоохранения	4	2	–	2	–	4	ТК
2	Менеджмент качества и безопасности деятельности медицинских организаций	12	6	2	4	-	6	ТК
3.	Инновационные подходы к эффективному управлению деятельностью медицинской организации	6	4	–	2	–	4	ТК
4.	Практические подходы к разработке и внедрению систем менеджмента качества в медицинских организациях	12	6	–	6	–	6	ТК
Итоговая аттестация		2	ПК					
Всего		36	18	2	14	-	20	

ПЗ - практические занятия.

СЗ - семинарские занятия.

ОСК – обучающий симуляционный курс.

ДО – дистанционное обучение.

ПК - промежуточный контроль.

ТК - текущий контроль.

7. Календарный учебный график

Учебные модули	1 неделя (часы)
Специальные дисциплины	34
Итоговая аттестация	2

8. Рабочие программы учебных модулей

**Рабочая программа учебного модуля
«Специальные дисциплины»**

Раздел 1

Качество и безопасность услуг как стратегия деятельности организации здравоохранения

Код	Наименования тем, элементов
1.	<i>Теоретические и нормативно-правовые основы и методология в области менеджмента качества в здравоохранении</i>
1.1.	Современная философия качества. Структура понятия качества медицинской услуги. Показатели качества медицинских услуг
1.2.	Модели, средства и методы управления качеством. Управление качеством как основа успешной деятельности медицинской организации
1.3.	Международные стандарты семейства ИСО серии 9000 как международный консенсус передовой практики управления качеством
1.4.	Концепция Всеобщего управления качеством (Total Quality Management (TQM) – как основа инновационных моделей управления качеством. Ключевые принципы, составляющие
1.5.	Государственные стандарты Российской Федерации. «Системы менеджмента качества». Область применения в здравоохранении.
2.	<i>Система управления качеством в здравоохранении как структурный элемент системы управления здравоохранением</i>
2.1.	Методологические основы медицинской квалиметрии и современные средства управления качеством в здравоохранении
2.2.	Модели управления качеством медицинской помощи. Характеристика основных мировых моделей управления качеством
2.3.	Стратегия непрерывного улучшения качества медицинской помощи
2.3.1.	Этапы непрерывного улучшения качества медицинской помощи (КМП)
2.3.2.	Цикл непрерывного улучшения КМП с использованием экспертизы и временных индикаторов качества
2.4.	Система менеджмента качества в здравоохранении
2.4.1.	Разработка, внедрение, координация и регулирование систем менеджмента качества в медицинских организациях
2.4.2.	Создание организационно-нормативной основы СМК в медицинской организации
2.4.3.	Компоненты системы обеспечения КМП
2.5.	Системы и инструменты управления качеством в здравоохранении

2.5.1.	Организация системы контроля качества оказания медицинской помощи
2.5.2.	Оценка дефектов оказания медицинской помощи
2.5.3.	Интегрированная система управления качеством и безопасностью медицинской деятельности
2.5.4.	Схема управления КМП: дизайн качества, обеспечение качества, контроль качества, непрерывное повышение качества (цикл улучшения системы УКМП)
2.6.	Управление рисками и ресурсами в системе менеджмента качества медицинской организации (СМК)
2.7.	Функции управления качеством и безопасностью
2.8.	Направления для постоянного улучшения компетентности персонала службы качества
3.	<i>Стратегии по обеспечению качества и безопасности в системе здравоохранения: международный и российский опыт</i>
3.1.	Инновационные технологии и модели управления качеством в здравоохранении
3.2.	Кайдзен-технологии (стратегии «постоянных улучшений») как технологическая основа постоянного совершенствования деятельности медицинской организации
3.3.	Международные программы оценки безопасности и качества медицинской помощи
3.4.	Стандарты международной объединенной комиссии по аккредитации больниц JCI и их внедрение в медицинских организациях. Цели и содержание стандартов JCI.
3.5.	Аккредитационный контроль по стандартам JCI в отечественном здравоохранении
3.6.	Модель совершенства Европейского фонда по управлению качеством (EFQM). Методология EFQM
3.7.	Премия Деминга
3.8.	Премия Правительства Российской Федерации в области качества

Раздел 2

Менеджмент качества и безопасности деятельности медицинских организаций

Код	Наименования тем, элементов
1.	<i>Законодательные, нормативные и организационно-технические основы менеджмента качества организаций здравоохранения</i>
1.1.	Законодательство РФ в области технического регулирования и стандартизации. Основные положения, принципы, технические регламенты и стандарты. Разработка и гармонизация технических регламентов с международными регламентами и стандартами
1.2.	Система стандартов в области менеджмента качества ISO. Отраслевые международные системы управления качеством и безопасностью в области медицины и фармации JCI, NSQHS, EQFM и др.

1.3.	Стратегический менеджмент. Анализ внутренней и внешней среды организаций здравоохранения. Видение, миссия, политика и цели в области качества. Место систем менеджмента качества (СМК) в стратегическом планировании. Система сертификации ГОСТ Р.
1.4.	Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора). Структура и содержание.
2.	Система менеджмента качества (СМК) в соответствии с положениями стандарта ИСО 9001
2.1.	Основополагающие принципы построения СМК. Структура и содержание стандартов ИСО серии 9000. Особенности и области применения стандартов ИСО серии 9000.
2.2.	Сущность процессной модели СМК и ее особенности. Цикл Деминга.
2.3.	Значение стандартов ИСО серии 9000 в повышении качества медицинских услуг. Обеспечение качества на этапах жизненного цикла услуг организаций здравоохранения.
2.4.	Принципы менеджмента качества в стандартах ИСО серии 9000. Ориентация на потребителя медицинских услуг.
2.5.	Роль высшего руководства в процессе стратегического планирования, лидерство как принцип менеджмента. Вовлечение специалистов в процессы обеспечения качества и безопасности услуг.
2.6.	Внедрение процессной модели. Системный подход к менеджменту. Постоянное улучшение деятельности организации здравоохранения и оказываемых ею услуг.
2.7.	Принятие решений, основанных на фактах.
2.8.	Взаимовыгодные отношения с поставщиками и партнерами организаций здравоохранения
3.	<i>Структура документации системы менеджмента качества. Состав документированных процедур.</i>
3.1.	Роль документации в СМК. Требования к структуре и содержанию документов СМК в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ Р ИСО 9001 применительно к медицинской деятельности. Основные документы СМК организации здравоохранения. Требования к руководству по качеству.
3.2.	Стандарты организации, целевые научно-технические программы, справочники, отраслевые нормативы, классификаторы несоответствий и их причин, носители первичной информации.
3.3.	Допустимые исключения требований стандарта с учетом специфики медицинской деятельности. Влияние исключений на способность или ответственность организации здравоохранения обеспечивать оказание услуг надлежащего качества и безопасности, отвечающей требованиям потребителей и обязательным требованиям.
3.4.	Записи о качестве. Доказательства соответствия СМК требованиям стандарта. Доказательства результативности СМК. Доказательства проведения мониторинга и измерения процессов СМК. Значение записей о качестве для организации
4.	<i>Процессный подход к построению систем менеджмента качества</i>
4.1.	Система процессов организации: процессы функционирования СМК; процессы обеспечения

	ресурсами; процессы жизненного цикла продукции; процессы измерения, анализа, улучшения.
4.2.	Основные характеристики качества процессов производства (результативность, эффективность, адаптируемость).
4.3.	Виды процессов: основные (базовые); вспомогательные (обеспечивающие); процессы управления.
4.4.	Идентификация и описание процессов. Система процессов в СМК организации здравоохранения.
4.5.	Понятие реинжиниринга процессов
5.	<i>Риск-ориентированный подход к процессам управления деятельностью организаций здравоохранения</i>
5.1.	Концепция риск-ориентированного мышления. Стандарты по менеджменту рисков.
5.2.	Виды рисков в организациях здравоохранения. Процесс управления рисками. Идентификация, оценка и анализ рисков медицинских и фармацевтических организаций. SWOT-анализ для оценки рисков.
5.3.	Планирование и осуществление необходимых мероприятий по устранению рисков. Анализ результатов и эффективности мероприятий по устранению рисков.
5.4.	Мониторинг рисков. Применение риск-ориентированного подхода при организации и проведении проверок медицинских организаций
6.	<i>Непрерывное улучшение системы менеджмента качества</i>
6.1.	Цели, задачи и подходы к непрерывному улучшению деятельности организации. Совершенствование качества услуг организаций здравоохранения и процессов их оказания.
6.2.	Обучение работников методам и инструментам непрерывного улучшения. Определение целей высшего руководства.
6.3.	Показатели для мониторинга необходимых улучшений, показатели и критерии эффективности и результативности СМК организаций здравоохранения.
6.4.	Требования стандартов ИСО 9001 и 9004 к процессам совершенствования системы менеджмента качества.
6.5.	Преимущества непрерывного совершенствования СМК медицинских организаций

Раздел 3

Инновационные подходы к эффективному управлению деятельностью медицинской организации

Код	Наименования тем, элементов
1.	<i>Инновационные Модели управления медицинской организации. Системы управления инновациями. Подходы к разработке миссии, политики, стратегии МО в области</i>

	<i>качества</i>
1.1	Методические подходы к оценке уровня зрелости системы управления медицинской организацией
1.2.	Международные стандарты аккредитации больниц– Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals (JCI) как основа обеспечения международных требований к безопасности оказания медицинской помощи, созданию «безопасной среды» в медицинской организации
2.	<i>Методология бережливого производства, основные принципы и подходы</i>
2.1.	Обзор методологии бережливого производства (Lean-медицина), основные принципы. Концепция бережливого производства как образа мышления.
2.2.	Краткосрочные и долгосрочные преимущества применения методологии бережливого производства в медицинских организациях.
2.3.	Выбор стратегии внедрения. Уровни внедрения в медицинской организации.
2.4.	Картирование потока создания ценности
2.5.	Цикл PDSA в медицинской организации.
2.6.	Внедрение системы бережливого производства. План действий. Основные показатели бережливого производства
2.7.	Управление проектом внедрения бережливого производства с использованием инструментов и методов проектного управления
2.8.	Ценность и потери в медицинской организации. Устранение потерь
3.	<i>Стандартизация процессов и операций оказания медицинских услуг</i>
3.1.3.2.	Назначение стандартизации. Цели и преимущества освоения стандартизации операций. Характеристики стандартов. Методология проведения стандартизации деятельности медицинской организации. Система стандартов.
3.3.	Аудит стандартизированной работы.
3.4.	Стандартизированная работа как основа непрерывного совершенствования. Проблемы разработки процедуры стандартизированной работы
4.	<i>Инструменты бережливого производства</i>
4.1.	Инструменты бережливого производства для формирования культуры медицинской организации. Практика применения.
4.2.	Система непрерывных улучшений «Кайдзен». Мероприятия Кайдзен.
4.3.	Инструменты бережливого производства для управления, контроля и улучшения качества оказываемых услуг.
4.4.	Инструменты бережливого производства для повышения производительности процессов оказания медицинских услуг

5.	<i>Вовлечение персонала в процессы внедрения инноваций</i>
5.1.	Сопротивление персонала на внедрение инноваций, распределение персонала по уровням принятия инноваций.
5.2.	Внутренние причины сопротивления изменениям. Анализ шагов по преодолению сопротивления изменениям.
5.3.	Мотивация сотрудников медицинских организаций, участвующих в реализации проекта. Формирование команды единомышленников. Определение необходимого состава команды. Распределение ролей.
5.4.	Вовлеченность сотрудников. Взаимодействие членов команды при реализации технологий бережливого производства

Раздел 4

Практические подходы к разработке и внедрению систем менеджмента качества в медицинских организациях

Код	Наименования тем, элементов
1.	<i>Самооценка организации здравоохранения</i>
1.1.	Алгоритм и основные этапы. Назначение, цели и задачи самооценки. Модели самооценки. Виды самооценки (полная, частичная, диагностическая).
1.2.	Критерии национальных и международных премий в области качества. Технология самооценки модели премии Правительства РФ в области качества.
1.3.	Применение бенчмаркинга при проведении самооценки.
1.4.	Преимущества самооценки и проблемы ее внедрения в медицинских организациях.
1.5.	Организация проведения самооценки в медицинской организации. Методы самооценки, практические подходы к выбору.
1.6.	Подготовка отчета по самооценке деятельности медицинской организации. Планирование совершенствования деятельности медицинской организации на основе самооценки
2.	<i>Разработка политики и целей в области качества</i>
2.1.	Политика и цели в области качества как ориентир для организации здравоохранения. Определение желаемых результатов и необходимых ресурсов для их достижения. Установление измеримых результатов.
2.2.	Разработка и анализ целей в области качества. Согласование целей в области качества с политикой в области качества и стремлением к постоянному улучшению
3.	<i>Внедрение процессного подхода в организации здравоохранения</i>
3.1.	Определение основных и вспомогательных процессов оказания услуг.
3.2.	Процессы управления и организационно-административные процессы в организации здравоохранения. Входы и выходы процессов. Показатели и критерии процессов.

	Результативность и эффективность процессов. Применение системы сбалансированных показателей для анализа процессов СМК медицинских организаций.
3.3.	Преимущества процессного подхода в сфере здравоохранения. Проблемы, связанные с реализацией процессов СМК в организациях здравоохранения
3.4.	Реализация процессного подхода в обеспечении качества и безопасности медицинской помощи на основе разработки стандартов процессов: клинических путей, технологических карт, планов ведения больных
3.5.	Мониторинг индикаторов качества лечебно-диагностического процесса – основа обеспечения и управления качеством медицинской помощи с позиций процессного подхода.
4.	<i>Управление персоналом в СМК</i>
4.1.	Роль высшего руководства в СМК организации здравоохранения.
4.2.	Управление трудовыми отношениями в организации здравоохранения при внедрении и функционировании СМК.
4.3.	Подсистемы управления персоналом: планирования и маркетинга персонала; найма и учета персонала; управления трудовыми ресурсами; обеспечения нормальных условий труда; управления развитием персонала; управления мотивацией поведения персонала; управления социальным развитием; развития организационной структуры управления.
4.4.	Подсистемы правового и информационного обеспечения системы управления персоналом.
5.	<i>Мониторинг, измерения и анализ СМК</i>
5.1.	Мониторинг и измерение медицинской услуги, процессов и удовлетворенности потребителей и пациентов. Предупреждение и выявление несоответствий услуг, процессов и СМК организаций здравоохранения. Анализ причин несоответствий, корректирующие и предупреждающие действия.
5.2.	Измерение результативности и эффективности процессов СМК организации здравоохранения.
5.3.	Системы метрологического обеспечения СМК (цели, структура системы и особенности ее построения).
5.4.	Ресурсы системы менеджмента измерений. Метрологическое подтверждение и реализация измерительных процессов.
5.5.	Анализ системы менеджмента измерений и улучшение качества. Категории несоответствий. Оценивание и управление рисками, связанными с измерительным оборудованием, измерительными процессами и другими видами процессов СМК
6.	<i>Аудит СМК как инструмент улучшения качества и безопасности деятельности</i>
6.1.	Основные положения и практика проведения. Основные понятия об аудите СМК. Внутренний и внешний аудит СМК. Объекты аудита.
6.2.	Методические основы аудита качества. Планирование, подготовка и проведение аудита качества. Достоверность результатов аудита качества.

6.3.	Анализ результатов аудита СМК и подготовка отчета по результатам внутреннего аудита.
6.4.	Аудит качества процессов, особенности его проведения.
6.5.	Практика регистрации несоответствий, выявленных при аудите. Категории несоответствий.
6.6.	Контроль за разработкой, выполнением и эффективностью корректирующих мероприятий. Психология аудита и требования, предъявляемые к аудиторам
7.	<i>Информационное обеспечение и экономика качества в СМК организации здравоохранения</i>
7.1.	Информационное обеспечение СМК: цели, задачи, структура.
7.2.	Обеспечение сбора и актуализации информации о требованиях потребителей и регулирующих требованиях. Порядок обеспечения сохранности информации и доступа к ней.
7.3.	Управление документацией и записями в СМК. Общие сведения об автоматизированных СМК.
7.4.	Системы менеджмента информационной безопасности.
7.5.	Виды и способы оценки затрат на качество. Внедрение системы сбора и анализа информации о затратах на качество.
7.6.	Критерий «эффективность - затраты» и его использование при управлении процессами в СМК. Отчеты по затратам на качество. Схемы по улучшению экономики качества
8.	<i>Сертификация СМК организации здравоохранения</i>
8.1.	Подготовка документов СМК для эффективного проведения сертификации.
8.2.	Организация и порядок сертификации СМК (анализ документов, подготовка программы, формы, методы и процедуры проверки).
8.3.	Особенности сертификации СМК в условиях Национальной системы сертификации.
8.4.	Порядок сертификации СМК на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001. Ключевые вопросы проведения работ по сертификации СМК
9.	<i>Внедрение интегрированных систем менеджмента в организации здравоохранения</i>
9.1.	Связь систем менеджмента качества с другими системами менеджмента.
9.2.	Система менеджмента медицинской организации на основе стандартов ИСО серии 9000; стандартов, устанавливающих требования к системе экологического менеджмента (ИСО серии 14000); стандартов, устанавливающие требования к системе менеджмента безопасности продукции; стандартов, устанавливающих требования к информационной безопасности; стандартов, устанавливающих требования в области охраны здоровья и безопасности труда; стандартов социальной ответственности и др.
9.3.	Цели и задачи интегрированных систем менеджмента в организации здравоохранения
9.4.	Понятие интегрированной системы менеджмента. Обеспечение системного управления качеством - ключевая цель построения интегрированных систем менеджмента в медицинской организации.

Тематика лекционных занятий

№ раздела	№ лекции	Тема лекции	Кол-во часов
1.1. 1.3.	1.	Модели, средства и методы управления качеством. Инновационные технологии и модели управления качеством в здравоохранении	2
2.1.	2.	Система стандартов в области менеджмента качества ISO. Отраслевые международные системы управления качеством и безопасностью в области медицины и фармации JCI, NSQHS, EQFM и др.	2
2.2.	3.	Система менеджмента качества (СМК) в соответствии с положениями стандарта ИСО 9001	2
2.5. 2.6.	4.	Идентификация, оценка и анализ рисков медицинских и фармацевтических организаций. Непрерывное совершенствование СМК медицинских организаций	2
3.1. 3.2.	5.	Международные стандарты аккредитации больниц– Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals (JCI) как основа обеспечения международных требований к безопасности оказания медицинской помощи. Обзор методологии бережливого производства	2
3.4. 3.5.	6.	Инструменты бережливого производства. Взаимодействие членов команды при реализации технологий бережливого производства	2
4.1. 4.3.	7.	Самооценка организации здравоохранения. Проблемы, связанные с реализацией процессов СМК в организациях здравоохранения	2
4.5. 4.6.	8.	Измерение результативности и эффективности процессов СМК организации здравоохранения. Аудит качества процессов	2
4.8. 4.9.	9.	Особенности сертификации СМК в условиях Национальной системы сертификации. Цели и задачи интегрированных систем менеджмента в организации здравоохранения	2
Итого			18

Тематика семинарских занятий

№ раздела	№ с	Темы семинаров	Кол-во часов
1.2.	1.	Системы и инструменты управления качеством в здравоохранении. Система менеджмента качества в здравоохранении.	2
2.4.	2.	Система процессов организации. Система процессов в СМК организации здравоохранения. Идентификация и описание процессов. Реинжиниринг процессов	2
2.5. 2.6.	3.	Мониторинг рисков. Планирование и осуществление мероприятий по устранению рисков. Анализ результатов и эффективности мероприятий по устранению рисков. Применение риск-ориентированного подхода при организации и проведении проверок медицинских организаций	2
3.1. 3.3.	4.	Методические подходы к оценке уровня зрелости системы управления медицинской организацией. Методология проведения стандартизации деятельности медицинской организации	2
4.2. 4.4.	5.	Разработка и анализ целей в области качества. Подсистемы управления персоналом	2
4.7.	6.	Управление документацией и записями в СМК. Системы менеджмента информационной безопасности Схемы по улучшению экономики качества	2
4.8. 4.9.	7.	Организация и порядок сертификации СМК. Порядок сертификации СМК на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001. Ключевые вопросы проведения работ по сертификации СМК	2
	8.	Связь систем менеджмента качества с другими системами менеджмента	2
Итого			14

Тематика практических занятий

№ раздела	№ ПЗ	Темы практических занятий	Кол-во часов	Формы контроля
	1.	Требования к структуре и содержанию документов СМК в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ Р ИСО 9001 применительно к медицинской деятельности. Основные документы СМК организации здравоохранения	2	опрос тесты
Итого			2	

9. Организационно-педагогические условия

Программа повышения квалификации реализуется с использованием ДОТ и ЭО на дистанционной площадке – «Автоматизированная система ДПО ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России (sdo.rostgmu.ru) (далее - система)». В системе представлены учебные материалы, тестовые задания по темам учебных модулей программ. Система позволяет проводить онлайн-лекции и семинарские занятия в удаленном режиме синхронно взаимодействовать слушателю с преподавателем.

Профессорско-преподавательский состав программы:

№ п/п	Фамилия, имя, отчество,	Ученая степень, ученое звание	Должность
1	Быковская Татьяна Юрьевна	д.м.н., доцент	Заведующий кафедрой
2	Меметов Сервир Сеитягьяевич	д.м.н., профессор	Профессор кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья №2 зам. начальника ГБУ РО «Госпиталь для ветеранов войн»
3	Альперович Дмитрий Валерьевич	д.б.н.	Доцент кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья №2 Директор СМО «Капитал МС»
4	Мартиросов Владимир Юрьевич	к.м.н., доцент	Доцент кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья №2 Начальник управления Министерства здравоохранения Ростовской области
5	Подрубилина Ирина Александровна	к.м.н.	Доцент кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья №2 Зам. главного врача клиники РостГМУ
6	Тацилина Ирина Петровна	к.м.н.	Доцент кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья №2
7	Шаркунов Николай Петрович	к.м.н., доцент	Доцент кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья №2

10. Формы аттестации

10.1. Итоговая аттестация по Программе проводится в форме экзамена и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку врача-организатора здравоохранения и общественного здоровья в соответствии с

требованиями квалификационной характеристики и профессионального стандарта.

10.2. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения дисциплин в объеме, предусмотренным учебным планом.

10.3. Обучающиеся, освоившие программу и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ о дополнительном профессиональном образовании – удостоверение о повышении квалификации.

11. Оценочные материалы

11.1. Тематика контрольных вопросов:

1. Системы менеджмента качества в медицинской организации.
2. Управление качеством как основа успешной деятельности медицинской организации.
3. Эволюция мировых систем управления качеством медицинской помощи.
4. Концепция «Всеобщего управления на основе качества».
5. Внедрение принципов концепции «Всеобщего управления на основе качества» в практику здравоохранения. Цикл системного управления качеством как основа эффективного управления в здравоохранении. «Руководящие указания по достижению экономического эффекта в системе менеджмента качества.
6. Статистические методы управления качеством в здравоохранении
7. Постулаты качества Э. Деминга и другие подходы к практической реализации в деятельности медицинской организации.
8. Кайдзен-технологии (стратегии «постоянных улучшений»), как технологическая основа постоянного совершенствования деятельности медицинской организации.
9. Стандарты ИСО серии 9000 как международный консенсус передовой практики управления качеством. Основные положения, нормативно – правовое обеспечение разработки и внедрения систем менеджмента качества на соответствие международным стандартам серии ИСО 9000.
10. Государственные стандарты Российской Федерации. «Системы менеджмента качества». Область применения в здравоохранении.
11. Аудит систем менеджмента качества, область применения в здравоохранении.
12. Стандарты международной объединенной комиссии по аккредитации больниц. Международные программы оценки безопасности и качества медицинской помощи. Цели и содержание стандартов JCI. Аккредитационный контроль по стандартам JCI в отечественном здравоохранении.
13. Организация мероприятий по обеспечению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности
14. Оценка качества медицинской помощи
15. Назовите наиболее информативные методы оценки качества и эффективности работы медицинской организации в условиях обязательного медицинского страхования.
16. Укажите, в чем заключается преимущество метода экспертных оценок.
17. Какие показатели характеризуют структурно-ресурсное обеспечение медицинской организации любого профиля?
18. Укажите содержание лицензии, требования к ее оформлению.

19. Правовые основы лицензирования медицинской деятельности.
20. Перечень и формы документов, используемые при лицензировании медицинской деятельности, их оформление, порядок представления и рассмотрения
21. Порядок проведения процедуры лицензирования.
22. Порядок получения и переоформления лицензий
23. Ответственность за нарушение лицензионных требований и условий.
24. Порядок приостановления и прекращения действия лицензии.
25. Назовите принципы лицензирования, действующие в Российской Федерации.
26. Что понимается под общественной эффективностью деятельности лечебного учреждения?
27. Какой показатель свидетельствует об общественной эффективности деятельности медицинской организации, какие показатели относятся к анализу хозяйственной деятельности?
28. Назовите основные признаки и компоненты качества медицинской помощи (КМП).
29. Дайте определение понятиям «стандарт», «медицинский стандарт». Назовите основные виды медицинских стандартов и их применение.
30. Назовите показатели, по которым оценивается структурный компонент КМП.
31. Назовите аспекты технологического компонента КМП.
32. Назовите виды результативности и показатели, по которым они оцениваются.

11.2. Примеры тестовых заданий и ситуационных задач:

1. В МЕТОДОЛОГИИ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ПРИОРИТЕТНЫМ НАПРАВЛЕНИЕМ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КОНКУРЕНТОСПОСОБНОСТИ ЯВЛЯЕТСЯ
 - А) удовлетворенность потребителя качеством продукции и услуг
 - Б) влияние организации на общество
 - В) политика и стратегия организации в области качества
 - Г) лидирующая роль руководства
 - Д) партнерство и ресурсы
2. В СООТВЕТСТВИИ С КРИТЕРИЯМИ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ УСТАНОВЛЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ДИАГНОЗА ПРИ ПОСТУПЛЕНИИ ПАЦИЕНТА В ПРОФИЛЬНОЕ ОТДЕЛЕНИЕ (ДНЕВНОЙ СТАЦИОНАР) МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ДОЛЖНО ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ В ТЕЧЕНИЕ
 - А) 72 часов с момента поступления
 - Б) 24 часов с момента поступления
 - В) 2 суток с момента поступления
 - Г) 10 дней с момента поступления
 - Д) 7 дней с момента поступления
3. В СООТВЕТСТВИИ С ОПРЕДЕЛЕНИЕМ СТАНДАРТОВ СЕРИИ ИСО 9000, «КАЧЕСТВО» ЭТО
 - А) соответствие требованиям
 - Б) достигнутые возможности
 - В) оправданные ожидания
 - Г) достижение запланированных результатов
 - Д) реализованные стремления
4. В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТАМИ ИСО 9000, «ВОСПРИЯТИЕ ПОТРЕБИТЕЛЯМИ СТЕПЕНИ ВЫПОЛНЕНИЯ ИХ ТРЕБОВАНИЙ», ХАРАКТЕРИЗУЕТСЯ ПОНЯТИЕМ
 - А) удовлетворенность потребителей

- Б) лояльность потребителей
 - В) адекватность
 - Г) безопасность
 - Д) удовлетворение заинтересованных сторон
5. В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТАМИ ИСО 9000, «ОБЩИЕ НАМЕРЕНИЯ И НАПРАВЛЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА, ОФИЦИАЛЬНО СФОРМУЛИРОВАННЫЕ ВЫСШИМ РУКОВОДСТВОМ», ХАРАКТЕРИЗУЕТСЯ ПОНЯТИЕМ
- А) политика в области качества (quality policy)
 - Б) обеспечение качества
 - В) планирование качества
 - Г) непрерывное повышение качества
 - Д) стратегия в области качества
6. В СТАНДАРТАХ ИСО 9000 «СОВОКУПНОСТЬ ВЗАИМОСВЯЗАННЫХ ИЛИ ВЗАИМОДЕЙСТВУЮЩИХ ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ПРЕОБРАЗУЮЩИХ ВХОДЫ В ВЫХОДЫ» ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ КАК
- А) процесс
 - Б) результат
 - В) система
 - Г) услуга
 - Д) продукция
7. В СТАНДАРТЕ ГОСТ ISO 9001:2015 ПРЕДСТАВЛЕНЫ
- А) требования, предъявляемые к системе менеджмента качества
 - Б) рекомендации по улучшению деятельности
 - В) основные положения и словарь
 - Г) методология Самооценки деятельности организаций
 - Д) рекомендации по организации аудитов
8. К РЕЗУЛЬТАТИВНЫМ СТАНДАРТАМ ОТНОСИТСЯ
- А) исходы оказания медицинской помощи
 - Б) требования к ресурсам медицинских организаций: зданиям и сооружениям, оборудованию, квалификации медицинского персонала, его подготовке и переподготовке, аттестации и т.д.
 - В) требования к организации медицинской помощи: управленческим технологиям, системе информации, системе контроля качества
 - Г) протоколы ведения больных
 - Д) медико-экономические стандарты
9. К СТРУКТУРНО-ОРГАНИЗАЦИОННЫМ СТАНДАРТАМ ОТНОСИТСЯ
- А) требования к ресурсам медицинских организаций
 - Б) требования к организации медицинской помощи, управленческим технологиям, системе информации, системе контроля качества
 - В) протоколы ведения больных
 - Г) медико-экономические стандарты
 - Д) исходы оказания медицинской помощи
10. КАКОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ В СТАНДАРТАХ ИСО 9000 ИМЕЕТ ДЕЙСТВИЕ, ПРЕДПРИНЯТОЕ ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ПРИЧИНЫ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО НЕСООТВЕТСТВИЯ ИЛИ ДРУГОЙ ПОТЕНЦИАЛЬНО НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ СИТУАЦИИ?
- А) предупреждающее действие
 - Б) выполнение требований
 - В) корректирующее действие
 - Г) выполнение требований
 - Д) проектирование и разработка

11. КАКОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ В СТАНДАРТАХ ИСО 9000 ИМЕЕТ ДЕЙСТВИЕ, ПРЕДПРИНЯТОЕ ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ПРИЧИНЫ ОБНАРУЖЕННОГО НЕСООТВЕТСТВИЯ, ИЛИ ДРУГОЙ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ СИТУАЦИИ?
- А) корректирующее действие
 - Б) предупреждающее действие
 - В) требование
 - Г) выполнение требований
 - Д) проектирование и разработка
12. КЛЮЧЕВЫМ ПОНЯТИЕМ СТАНДАРТОВ ИСО 9000, ХАРАКТЕРИЗУЮЩИМСЯ КАК «ПОТРЕБНОСТЬ ИЛИ ОЖИДАНИЕ, КОТОРОЕ УСТАНОВЛЕНО, ОБЫЧНО ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ ИЛИ ЯВЛЯЕТСЯ ОБЯЗАТЕЛЬНЫМ» ОБОЗНАЧАЕТСЯ
- А) требование
 - Б) соответствие
 - В) возможность
 - Г) качество
 - Д) удовлетворенность потребителя
13. КОЛИЧЕСТВЕННЫЕ ИЛИ КАЧЕСТВЕННЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ (ЧИСЛОВЫЕ ИЛИ ВЫРАЖЕННЫЕ В %), ОТРАЖАЮЩИЕ ОТКЛОНЕНИЯ ОТ СТАНДАРТОВ (ЭТАЛОНОВ) ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА НОСЯТ НАЗВАНИЕ
- А) индикаторы качества процесса
 - Б) индикаторы качества результата
 - В) индикаторы качества структуры
 - Г) индикаторы качества оказания услуг
 - Д) индикаторы удовлетворенности потребителя
14. ОТНОШЕНИЕ ЭКОНОМИЧЕСКИХ И ИНЫХ РЕСУРСНЫХ ЗАТРАТ К РЕЗУЛЬТАТУ МЕДИЦИНСКОЙ УСЛУГИ ОПРЕДЕЛЯЕТ ЕЕ
- А) эффективность
 - Б) действенность
 - В) результативность
 - Г) способность удовлетворять потребность
 - Д) приемлемость
15. ОЦЕНКА ПРАВИЛЬНОСТИ ВЫБОРА МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ, СТЕПЕНИ ДОСТИЖЕНИЯ ЗАПЛАНИРОВАННОГО РЕЗУЛЬТАТА И УСТАНОВЛЕНИЕ ПРИЧИННО-СЛЕДСТВЕННЫХ СВЯЗЕЙ ВЫЯВЛЕННЫХ ДЕФЕКТОВ В ОКАЗАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ - ЭТО
- А) экспертиза качества медицинской помощи
 - Б) медико-экономическая экспертиза
 - В) медико-экономический контроль
 - Г) аудит качества
 - Д) мониторинг качества
16. ОШИБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ (БЕЗДЕЙСТВИЕ) МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА, ВЫРАЗИВШЕЕСЯ В НЕПРАВИЛЬНОМ ОКАЗАНИИ (НЕОКАЗАНИИ) МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, ОШИБОЧНОЙ ДИАГНОСТИКЕ ЗАБОЛЕВАНИЙ И НЕВЕРНОМ ЛЕЧЕНИИ, ЯВЛЯЮЩЕЕСЯ РЕЗУЛЬТАТОМ НАРУШЕНИЯ ПРАВИЛ, ДЕЙСТВУЮЩИХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ ИЛИ ПРАВИЛ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ МЕРОПРИЯТИЙ, ХАРАКТЕРИЗУЕТСЯ КАК
- А) дефект
 - Б) несоответствие
 - В) отклонение
 - Г) врачебная ошибка
 - Д) халатность

17. ПОД ПРЕЕМСТВЕННОСТЬЮ И НЕПРЕРЫВНОСТЬЮ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПОНИМАЮТ
- А) реализацию медицинской деятельности, обеспечивающую взаимодействие и координацию в работе медицинских и иных организаций, отдельных специалистов
 - Б) перечень и полноту медицинских услуг, применяемых в деятельности медицинской организации (подразделения, специалиста), возможности их получения пациентом в удовлетворяющих его условиях (временных, территориальных, экономических)
 - В) соответствие научно-обоснованных мер, услуг, технологий и используемых ресурсов поставленным целям укрепления здоровья и профилактики в деятельности медицинской организации (подразделения, специалиста)
 - Г) достижение изменений в состоянии здоровья и адаптации при применении научно-обоснованных медицинских мероприятий в реальных практических условиях
18. СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ ДОЛЖНА УДОВЛЕТВОРЯТЬ
- А) стандартам ИСО 9000
 - Б) указаниям Федеральной службы по стандартизации и метрологии
 - В) подзаконным актам соответствующих министерств и ведомств
 - Г) Указаниям Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
 - Д) требованиям руководителей предприятий и организаций
19. СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ СООТВЕТСТВУЕТ ТИПУ УПРАВЛЕНИЯ
- А) управлению по целям
 - Б) управлению по иерархии
 - В) управлению по результату
 - Г) системному управлению
 - Д) стратегическому управлению
20. СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ
- А) удовлетворения внутренних потребностей управления предприятием
 - Б) руководства и управления организацией применительно к качеству
 - В) разработки и производства новых видов продукции

12. Литература

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ОСНОВНАЯ ЛИТЕРАТУРА:

1. Здравоохранение и общественное здоровье: учебник [Электронный ресурс] / под ред. Г.Н. Царик - МОСКВА: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 912 с. – Доступ из ЭБС «Консультант врача»
2. Управление качеством медицинской помощи [Электронный ресурс] / М.А. Татарников - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 304 с. – Доступ из ЭБС «Консультант врача»

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА:

1. Стандартизация в здравоохранении. Преодоление противоречий законодательства, практики, идей [Электронный ресурс] / Н. Б. Найговзина, В. Б. Филатов, О. А. Бороздина, Н. А. Николаева - МОСКВА: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 208 с. – Доступ из ЭБС «Консультант врача»
2. Авторитетный главный врач: обеспечение качества в медицинской организации [Электронный ресурс] / И.В. Трифонов - МОСКВА: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 80 с. – Доступ из ЭБС «Консультант врача»

3. Эффективный начмед. Практическое руководство по управлению лечебным процессом в многопрофильном стационаре [Электронный ресурс] / И.В. Трифонов - МОСКВА: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 72 с. – Доступ из ЭБС «Консультант врача»
4. Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре). Разработаны ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, 2016. – 114 с

Законодательные и нормативно-правовые документы

1. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» с изм. и доп.
2. Федеральный закон от 27.12.2002 г № 184-ФЗ «О техническом регулировании» с изм. и доп.
3. Федеральный закон от 29.06.2015 г № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации» с изм. и доп.
4. Постановление Правительства РФ от 12.11.2012 N 1152 "Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности".
5. ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»
6. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования».
7. ГОСТ Р ИСО 9004-2010 «Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества»
8. ГОСТ Р 56020-2014 «Бережливое производство. Основные положения и словарь»
9. ГОСТ Р 56407-2015 «Бережливое производство. Основные методы и инструменты»
10. ГОСТ Р 56404-2015 «Бережливое производство. Требования к системам менеджмента»
11. ГОСТ Р 56406-2015 «Бережливое производство. Аудит. Вопросы для оценки системы менеджмента»
12. ГОСТ Р 56405-2015 «Бережливое производство. Процесс сертификации систем менеджмента. Процедура оценки»
13. ГОСТ Р 56906-2016 «Бережливое производство. Организация рабочего пространства (5S)»
14. ГОСТ Р 56907-2016 «Бережливое производство. Визуализация»
15. ГОСТ Р 56908-2016 «Бережливое производство. Стандартизация работы»
16. ГОСТ Р ИСО 19011-2012 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента»
17. ГОСТ Р 53092-2008 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения» (идентичен соглашению международной экспертной группы ISO IWA 1:2005)
18. ГОСТ Р ИСО/ТО 10013-2007 «Менеджмент организации. Руководство
19. по документированию системы менеджмента качества»
20. ГОСТ Р ИСО 10014-2008 «Менеджмент организации. Руководящие указания по достижению экономического эффекта в системе менеджмента качества»
21. ГОСТ Р ИСО 10015-2007 «Менеджмент организации. Руководящие указания по обучению»

22. ГОСТ Р ИСО/ТО 10017-2005 «Статистические методы. Руководство по применению в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001»
23. ГОСТ Р ИСО 10018-2014 «Менеджмент качества. Руководящие указания по вовлечению работников и их компетентности»
24. ГОСТ Р ИСО 31000-2010 «Менеджмент риска. Принципы и руководство»
25. ГОСТ Р ИСО/ТО 10017-2005 «Статистические методы. Руководство по применению в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001»
26. ГОСТ Р 52976-2008 «Информатизация здоровья. Состав первичных данных медицинской статистики лечебно-профилактического учреждения для электронного обмена этими данными. Общие требования

ИНТЕРНЕТ РЕСУРСЫ

1.	ЭЛЕКТРОННЫЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ РЕСУРСЫ	Доступ к ресурсу
2.	Электронная библиотека РостГМУ. – URL: http://109.195.230.156:9080/opac/	Доступ неограничен
3.	Консультант врача. Электронная медицинская библиотека : ЭБС. – Москва : ООО ГК «ГЭОТАР». - URL: http://www.rosmedlib.ru	Доступ неограничен
4.	Консультант Плюс : справочная правовая система. - URL: http://www.consultant.ru	Доступ с компьютеров университета
5.	Научная электронная библиотека eLIBRARY. - URL: http://elibrary.ru	Открытый доступ
6.	Единое окно доступа к информационным ресурсам. - URL: http://window.edu.ru/	Открытый доступ
7.	Российское образование. Федеральный образовательный портал. - URL: http://www.edu.ru/index.php	Открытый доступ
8.	Юридическая Россия : федеральный правовой портал. - URL: http://www.law.edu.ru/	Открытый доступ
9.	Официальный интернет-портал правовой информации. - URL: http://pravo.gov.ru/	Открытый доступ
10.	Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава России. - URL: http://www.femb.ru/feml/ , http://feml.scsml.rssi.ru	Открытый доступ